

# Allgemeine Teilnehmer-Information und -Einwilligung



HANSE Studie

Holistic implementation study  
Assessing a Northern  
German interdisciplinary lung  
cancer Screening Effort



Deutsches Zentrum für  
Lungenforschung

---

## HANSE - Ganzheitliche Implementierungsstudie eines norddeutschen interdisziplinären Lungenkrebs Früherkennungs-Programms

### Eine bevölkerungsbasierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte Screening-Studie

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

in einem ersten Anschreiben und in unserem Studienflyer haben wir Ihnen bereits einen kurzen Überblick über die HANSE-Studie gegeben. Durch Ihre Kontaktaufnahme mit uns haben Sie Interesse an der Teilnahme an der HANSE-Studie gezeigt.

Daher möchten wir Sie im Folgenden genauer über die HANSE-Studie informieren und Ihnen die Möglichkeit geben, freiwillig an dieser Studie teilzunehmen.

Die HANSE-Studie wird veranlasst und organisiert durch die Medizinische Hochschule Hannover, dem Sponsor dieser Studie. Der wissenschaftliche Leiter der Hanse-Studie ist Herr Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen, der auch der stellvertretende Leiter des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover ist.

Die HANSE-Studie wird durch das Deutsche Zentrum für Lungenforschung (DZL) sowie durch die Firma AstraZeneca finanziell unterstützt.

Wie vom Gesetz verlangt, wurde die HANSE-Studie von der zuständigen Ethikkommission beraten und von der zuständigen Behörde genehmigt.

#### 1. Warum wird die HANSE-Studie durchgeführt?

In Deutschland gibt es inzwischen für verschiedene Krebsarten Früherkennungsmaßnahmen, zum Beispiel für die Früherkennung von Brustkrebs oder von Hautkrebs. Obwohl Lungenkrebs bei Männern mehr Todesfälle verursacht als jede andere Krebsart und bei Frauen die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache ist, gibt es in Deutschland für Lungenkrebs noch kein Früherkennungsprogramm.

Mit der HANSE-Studie soll gezeigt werden, dass hierzulande ein Früherkennungsprogramm auch für Lungenkrebs umgesetzt werden kann.

Hierzu soll geklärt werden, ob durch die Niedrigdosis-Computertomographie (CT), ein schonendes Verfahren mit sehr wenig Strahlung und ohne Kontrastmittel, Krebsherde in der

Lunge frühzeitig erkannt werden können. Zudem soll untersucht werden, ob auch weitere relevante Herz- oder Lungenbefunde entdeckt werden können.

Die Niedrigdosis-CT-Untersuchungen werden allerdings nur bei Personen durchgeführt, bei denen es aus medizinischer Sicht sinnvoll erscheint. Dies ist dann der Fall, wenn bestimmte Risikofaktoren vorliegen, die auf ein erhöhtes Risiko an Lungenkrebs zu erkranken, hindeuten.

Personen, bei denen es aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll erscheint, CT-Untersuchungen im Rahmen der HANSE-Studie durchzuführen, werden etwa 5 Jahre nach Einschluss in die Studie kontaktiert und befragt, ob sie in der Zwischenzeit die Diagnose Lungenkrebs erhalten haben. Gegebenenfalls wird die Studienlaufzeit verlängert, so dass zur Nachverfolgung auch nach 10 Jahren eine Kontaktaufnahme erfolgen soll.

Insgesamt können etwa 13000 Personen an der HANSE-Studie teilnehmen, hiervon 5500 Personen mit einem erhöhten Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs und mindestens 7100 Personen mit einem niedrigen Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs.

Die CT-Untersuchungen für Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs werden an drei Standorten durchgeführt, nämlich in Hannover, in Lübeck und in Großhansdorf.

## **2. Kann ich an der Studie teilnehmen?**

Diese Studie richtet sich an Personen im Alter zwischen 55 und 79 Jahre, die Raucher sind oder früher einmal geraucht haben. Eine Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie hierzu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Hierzu bitten wir Sie, dieses Informationsschreiben gründlich durchzulesen.

Sollten Sie Interesse an der Teilnahme haben, bitten wir Sie, nach Durchlesen der Informationen Ihre Einwilligung durch Anklicken des entsprechenden Kästchens im Registrierungsformular zu bestätigen. Wir empfehlen Ihnen eine Kopie des Dokuments gut bei sich aufzubewahren.

Zunächst muss von unserem Studienteam geprüft werden, ob Sie für eine Teilnahme in der HANSE-Studie in Frage kommen und ob sie in die CT-Gruppe kommen können (also bei Ihnen im Rahmen der Studie Niedrigdosis-CT-Untersuchungen durchgeführt werden) oder ob Sie an der Beobachtungsgruppe teilnehmen.

Hierzu bitten wir Sie, den Fragebogen online auszufüllen.

Falls Sie Fragen zum Ausfüllen des Fragebogens haben oder Unterstützung benötigen, können Sie sich gerne an unsere Hotline wenden. Diese erreichen Sie unter folgenden Nummern:

04102-9730055 - Großhansdorf

0511-13220633 - Hannover

0451-87929699 - Lübeck

## **3. Wie ist der weitere Ablauf und welche Untersuchungen werden bei mir im Rahmen der HANSE-Studie durchgeführt?**

Sobald uns Ihre Einwilligungserklärung und Ihr Fragebogen vorliegen, wird unser Studienteam Ihr Risiko zur Ausbildung einer Lungenkrebserkrankung prüfen und ob Sie an der CT-Gruppe oder der Beobachtungsgruppe der HANSE-Studie teilnehmen können.

Im Fragebogen werden von Ihnen Angaben zu Ihrer Person, Ihrer Gesundheit, und Ihres Rauchverhaltens sowie weitere Fragen, die zur Beurteilung Ihres Lungenkrebsrisikos benötigt werden, abgefragt.

Im Rahmen der HANSE-Studie wird Ihr Lungenkrebsrisiko einerseits anhand Ihrer Angaben zum Rauchverhalten beurteilt and andererseits anhand Ihrer Angaben mit Hilfe einer mathematischen Formel berechnet. Von einem erhöhten Lungenkrebsrisiko ist einerseits auszugehen, wenn Sie über viele Jahre starker Raucher waren bzw. seit vielen Jahren starker Raucher sind. Ebenso ist von einem erhöhten Lungenkrebsrisiko auszugehen, wenn die

berechnete Wahrscheinlichkeit, dass Sie in den nächsten 6 Jahren Lungenkrebs entwickeln 1,58% oder mehr beträgt.

Sollte dies der Fall sein, können Sie nach der Auswertung Ihres Risikos direkt auf unserer Homepage einen Termin an einem unserer Studientrucks reservieren. Sie müssen daher die Möglichkeit haben, zu einem der Standorte des Studientrucks (Hannover, Lübeck, Großhansdorf) zu kommen.

Bei diesem Termin wird ein Studienarzt nochmals überprüfen, ob bei Ihnen die Niedrigdosis-CT-Untersuchungen durchgeführt werden können und Sie über den weiteren Ablauf, die vorgesehenen Untersuchungen und etwaige damit verbundene Risiken informieren. Ihnen wird dort auch eine weitere Teilnehmerinformation ausgehändigt, die Sie sich gründlich durchlesen sollten. Sie haben dort die Möglichkeit mit dem Studienarzt offene Fragen zu klären. Sollten Sie mit dem weiteren Ablauf einverstanden sein und alle Ihre offenen Fragen geklärt worden sein, werden Sie gebeten die entsprechende Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Sollte sich anhand Ihrer Angaben im Fragebogen herausgestellt haben, dass für Sie kein erhöhtes Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs vorliegt, würden wir Sie hierüber informieren und Sie in die Beobachtungsgruppe der HANSE-Studie aufnehmen. Für Sie werden dann keine Untersuchungen (wie z.B. CT-Untersuchungen) stattfinden, so dass es auch nicht nötig ist, dass Sie sich an einem unserer drei Standorte am Studientruck einfinden.

In etwa 5 Jahren (bei einer vorgesehenen Verlängerung der Studiendauer dann auch noch mal nach etwa 10 Jahren) werden wir uns wieder bei Ihnen melden und von Ihnen erfragen, ob bei Ihnen zum Beispiel in der Zwischenzeit die Diagnose Lungenkrebs gestellt wurde.

Um Sie hierfür erreichen zu können, bitten wir Sie, uns eine etwaige Änderung Ihrer Kontaktdaten (Adresse und/ oder Telefonnummer) mitzuteilen. Die Änderung Ihrer Kontaktdaten können Sie uns per Post oder über unsere Hotline mitteilen:

Hanse-Studie  
c/o Alcedis GmbH  
Winchester Str. 3  
35394 Gießen

04102-9730055 - Großhansdorf  
0511-13220633 - Hannover  
0451-87929699 - Lübeck

Sollten wir von Ihnen keine Rückmeldung in Bezug auf unser Anschreiben erhalten, würden wir Sie gegebenenfalls telefonisch kontaktieren. Sollten wir Sie auch auf diesem Wege nicht erreichen, kann eine eventuelle Adressänderung beim Einwohnermeldeamt und sowie im Falle Ihres Todes das Todesdatum sowie die Todesursache bei einem Mortalitätsregister erfragt werden. Sollten wir Sie nicht erreichen können, wird zudem eine Anfrage bei den zuständigen Krebsregistern durchgeführt werden, ob bei Ihnen nach 5 Jahren und nach 10 Jahren nach Beginn Ihrer Studienteilnahme eine Krebserkrankung aufgetreten ist. Um uns gegebenenfalls die Nachverfolgung bei den zuständigen Krebsregistern zu erleichtern, bitten wir Sie, uns im Falle Ihrer Teilnahme optional und ausschließlich für diesen Zweck Ihre Krankenversicherung sowie Krankenversicherungsnummer mitzuteilen.

#### **4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an der HANSE-Studie können Sie dazu beitragen, die Entwicklung eines Lungenkrebs-Früherkennungsprogramms in Deutschland voranzutreiben.

Geeigneten Teilnehmern und Teilnehmerinnen, die aufgrund des Vorliegens bestimmter Risikofaktoren ein erhöhtes Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs aufweisen, können im Rahmen der HANSE-Studie Niedrigdosis-CT-Untersuchungen zur Früherkennung von Lungenkrebs erhalten, die momentan in der Routinepraxis noch nicht durchgeführt werden. So erhalten Sie gegebenenfalls die Möglichkeit, frühzeitig vorzusorgen, um möglicherweise so Ihre Lebenserwartung und Ihre Lebensqualität zu verbessern.

Den Teilnehmern der HANSE-Studie, die aktuell noch rauchen, werden zudem kostenlose Informationen zu zertifizierten Rauchentwöhnungskursen in Ihrer Umgebung zur Verfügung gestellt.

#### **5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Ein rechtzeitiges Wissen über Krankheitsrisiken oder Erkrankungen kann neben den oben genannten Vorteilen jedoch auch zu psychischer Belastung führen oder gar Ängste hervorrufen.

Teilnehmer, die aufgrund Ihrer bisher gemachten Angaben in die Beobachtungsgruppe der HANSE-Studie aufgenommen werden, erhalten keine CT-Untersuchungen oder sonstige Maßnahmen (wie z.B. Blutentnahmen). Daher ist die Teilnahme an der Beobachtungsgruppe mit keinen weiteren Nachteilen oder Risiken verbunden.

Teilnehmer, die im Rahmen der HANSE-Studie Niedrigdosis-CT-Untersuchungen erhalten, werden im Rahmen eines Arztgespräches am Tag der CT-Untersuchung über mögliche weitere Nachteile oder Risiken bei der Teilnahme aufgeklärt und erhalten diese Informationen auch schriftlich.

## **6. Wer darf nicht an der HANSE-Studie teilnehmen?**

Die HANSE-Studie richtet sich nur an Personen im Alter von 55 bis 79 Jahren. Das heißt, Personen, die jünger als 55 Jahre bzw. älter als 79 Jahre sind, können nicht teilnehmen. An der HANSE-Studie dürfen zudem nur Personen teilnehmen, die momentan noch rauchen bzw. früher geraucht haben. Das heißt, Personen, die noch nie geraucht haben, dürfen nicht teilnehmen.

Für Personen, die an der Beobachtungsgruppe der HANSE-Studie teilnehmen, gelten keine weiteren Einschränkungen für die Teilnahme.

Für Personen, die für eine Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Rahmen der HANSE-Studie in Frage kommen, gelten einige, wenige weitere Einschränkungen. So ist die Teilnahme zum Beispiel nicht erlaubt, falls im letzten Jahr eine CT-Untersuchung des Brustkorbes (z.B. der Lunge oder des Herzens) durchgeführt wurde. Diese Einschränkungen werden aber mit dem Studienarzt besprochen, der prüft, ob ein Interessent für die Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen geeignet ist.

## **7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der HANSE-Studie?**

### **Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.  
Für Ihre Teilnahme an der HANSE-Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

## **8. Bin ich während meiner Teilnahme an der HANSE-Studie versichert?**

Für Teilnehmer an der Beobachtungsgruppe erfolgen keine Visiten am Studientruck und es werden auch keine Untersuchungen durchgeführt. Daher ist es nicht nötig, dass für Teilnehmer in an der Beobachtungsgruppe eine Versicherung abgeschlossen wird.

Für Personen, die an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen der HANSE-Studie teilnehmen wird eine Versicherung abgeschlossen. Die Details hierzu werden mit den Personen, die für eine Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen in Frage kommen, beim Besuch am Studientruck mit dem Studienarzt besprochen. Hierbei werden die genauen Versicherungsbedingungen den Teilnehmern auch ausgehändigt.

## **9. Wer entscheidet, ob ich aus der HANSE-Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Weitere Informationen hierzu finden Sie weiter unten (Punkt 11 sowie in der Einwilligungserklärung).

## 10. Was geschieht mit meinen Daten?

Der Sponsor der Studie hat in Übereinstimmung mit gültigen Datenschutzrichtlinien Ihre Kontaktdaten durch eine Melderegisterauskunft vom zuständigen Einwohnermeldeamt erhalten. Diese wurden vom Sponsor der Studie vertraulich und gesichert an die für die mit der Verwaltung der Kontaktdaten beauftragte Stelle (Alcedis GmbH, Gießen) übermittelt und werden zum Zwecke der Terminvereinbarung (unterstützt durch die Firma dekiro Dialogmarketing, Gießen) und Durchführung der Studie auf lokalen Servern gespeichert.

Angeregt durch unser kurzes Informationsschreiben und/oder durch unseren Studienflyer haben Sie sich bei uns registriert. Ihr Name, Ihre Adresse, Ihr Geburtsdatum, Ihre Telefonnummer und eventuell auch Ihre email-Adresse wurden daraufhin zum Zwecke einer weiteren Kontaktaufnahme und gegebenenfalls zum Zwecke einer Terminvereinbarung am Studientruck vertraulich und gegen unbefugten Zugriff geschützt auf einer Datenbank bei der Firma Alcedis GmbH in Gießen gespeichert.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an der HANSE-Studie entscheiden, so werden Ihre Daten, die Sie im von Ihnen ausgefüllten Fragebogen übermittelt haben, ohne persönliche Identifikationsmerkmale (wie z.B. Name, Geburtsdatum, sowie ggf. Krankenversicherung und Krankenversicherungsnummer, die ausschließlich für die mögliche Registernachverfolgung nach 5 und 10 Jahren benötigt verwendet werden) in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummern- und / oder Buchstabencode, ohne Angabe von Namen oder Initialen, evtl. mit Angabe des Geburtsjahrs) in die Studiendatenbank der HANSE-Studie übertragen. Auch die medizinischen Angaben, die wir etwa 5 Jahre (und eventuell auch 10 Jahre) nach Beginn Ihrer Teilnahme von Ihnen abfragen, werden in pseudonymisierter Form in die Studiendatenbank übertragen. Der Server, auf dem die pseudonymisierten Studiendaten elektronisch gespeichert werden, befindet sich bei der Alcedis GmbH, Winchesterstraße 3, 35394 Gießen.

Um auch im Laufe der Studie eine korrekte Zuordnung zu Ihrer Person (z.B. zur Kontaktaufnahme oder Terminvereinbarung aber auch zur Anfrage bei den zuständigen Krebs- und Mortalitätsregistern) zu ermöglichen, wird eine Software verwendet (Alcedis Trust Center), die eine Entschlüsselungsliste erstellt und archiviert. Mit Hilfe dieser Entschlüsselungsliste können die pseudonymisierten Daten der Studiendatenbank zu Ihren Kontaktdaten, die in der Adressdatenbank gespeichert sind, zugeordnet werden. Diese Liste ist streng vertraulich und gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die Sie betreffenden Daten werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung und Veröffentlichung von Studienergebnissen, soweit erforderlich, in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form an folgende Stellen weitergegeben:

- a) An den Sponsor der Studie (Medizinische Hochschule Hannover) und die vom Sponsor beauftragten Mitarbeiter oder eine vom Sponsor beauftragte Stelle
- b) An beteiligte Zentren der HANSE-Studie im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL). Hierzu zählen die Institutionen des ARCN (Airway Research Center North) mit der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin und der Klinik für Pneumologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (vertreten durch Dr. Sabine Bohnet) sowie der LungenClinic Großhansdorf (vertreten durch Prof. Dr. Martin Reck) sowie das Forschungsnetzwerk BREATH (Biomedical Research in End-stage and Obstructive Lung Disease Hannover) in Hannover mit dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und der Klinik für Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover (vertreten durch Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen)
- c) An das Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), vertreten durch Dr. Alexander Kuhlmann, das die wirtschaftlichen Aspekte dieser Studie auswertet, um die nationale Ausweitung des Screening-Programms prüfen zu können
- d) An das mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragte Unternehmen (Alcedis GmbH, Gießen)
- e) An den Geldgeber der Studie (AstraZeneca)

Ihre Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie mit der Aufzeichnung und der Weitergabe Ihrer Daten in pseudonymisierter Form wie oben beschrieben, einverstanden sind.

Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie also nicht an der HANSE-Studie teilnehmen.

Bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse wird Ihre Identität nicht enthüllt.

Ihre Daten werden nach Abschluss der Studie über den gesetzlich geforderten Zeitraum sicher aufbewahrt.

## **11. Welche Rechte habe ich in Bezug auf meine Daten?**

Sie haben das Recht, die über Sie gesammelten Informationen einzusehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Information falsch ist, können Sie den Sponsor der Studie (Kontaktdaten siehe Punkt 12) kontaktieren, um diese ändern oder entfernen zu lassen. Sie können auch die Verwendung Ihrer personenbezogenen Informationen beschränken oder Ihre Zustimmung zu dieser Verwendung vollständig widerrufen. In diesem Falle können Sie allerdings nicht weiter an der HANSE-Studie teilnehmen. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt zulässig. Sie haben auch das Recht auf Übertragbarkeit oder Löschung von Daten.

Sie haben das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde über die Datenverarbeitung zu beschweren. Dazu können Sie sich an den zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten wenden.

## **12. An wen kann ich mich wegen weiterer Informationen und Fragen wenden?**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie oder zu den dokumentierten Daten haben, können Sie sich gerne an den Sponsor der Studie wenden:

Name des Ansprechpartners: Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen  
Telefonisch zu erreichen unter: 0511/ 532 80808

Wenn Sie Fragen zur Datenverarbeitung und zu den Datenschutzbestimmungen haben, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Hannover wenden.

Falls Sie die Rechte bezüglich Ihrer Daten wahrnehmen möchten, informieren Sie bitte den Sponsor der Hanse-Studie. Sie können sich aber auch gerne direkt mit dem Datenschutzbeauftragten des Sponsors in Verbindung setzen.

Außerdem können Sie sich an die zuständigen Landesdatenschutzbehörde wenden, wenn Sie Bedenken wegen des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben.

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors bzw. der zuständigen Landesdatenschutzbehörde finden Sie nachfolgend:

<b>Datenschutzbeauftragter des Sponsors</b>	<b>Zuständige Landesdatenschutzbehörde</b>
<b>Datenschutzbeauftragter</b> Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	<b>Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen</b> Prinzenstraße 5 30159 Hannover
E-Mail: <a href="mailto:Datenschutz@mh-hannover.de">Datenschutz@mh-hannover.de</a>	E-Mail: <a href="mailto:poststelle@lfd.niedersachsen.de">poststelle@lfd.niedersachsen.de</a>

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

# HANSE - Ganzheitliche Implementierungsstudie eines norddeutschen interdisziplinären Lungenkrebs Früherkennungs-Programms

## Eine bevölkerungsbasierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte Screening-Studie

### Allgemeine Einwilligungserklärung

.....  
Name des Teilnehmers/ der Teilnehmerin in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich habe die allgemeine Teilnehmerinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Falls ich Fragen hierzu hatte, habe ich diese mit dem zuständigen Studienpersonal (z.B. über die Telefon-Hotline) besprochen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

#### Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, auch Informationen, die meine Gesundheit betreffen, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen der HANSE-Studie meine Kontaktdaten zum Zwecke einer weiteren Kontaktaufnahme und gegebenenfalls zum Zwecke einer Terminverarbeitung am Studientruck von der Alcedis GmbH sowie der Firma dekiro Dialogmarketing genutzt werden dürfen.
2. Ich willige ein, dass gegebenenfalls Informationen zu einer möglicherweise bei mir aufgetretenen Krebserkrankung bei den zuständigen Krebsregistern angefragt werden. Zudem willige ich ein, dass im Falle meines Todes Daten zu dessen Ursachen und Umständen von den zuständigen Mortalitätsregistern angefordert werden. Hierzu ermächtige ich die zuständigen Register auf Anforderung durch die im Rahmen der Hanse-Studie damit beauftragte Stelle vom Datum der Unterschrift an für einen Zeitraum von 10 Jahren diese für die Studie relevanten Daten zu übermitteln, damit diese in der Studiendatenbank in pseudonymisierter Form gespeichert werden können.
3. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und auf elektronischen Datenträgern bei den mit der Studie beauftragten Stellen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
  - a) an den Sponsor der Studie (Medizinische Hochschule Hannover und die vom Sponsor beauftragten Mitarbeiter oder eine vom Sponsor beauftragte Stelle
  - b) an beteiligte Zentren der HANSE-Studie im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL). Hierzu zählen die Institutionen des ARCN (Airway Research Center North) mit der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin und der Klinik für Pneumologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (vertreten durch Dr. Sabine Bohnet) sowie der LungenClinic Großhansdorf (vertreten durch Prof. Dr. Martin Reck) sowie das Forschungsnetzwerk BREATH (Biomedical Research in End-stage and Obstructive Lung Disease

Hannover) in Hannover mit dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und der Klinik für Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover (vertreten durch Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen)

- c) an das Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), vertreten durch Dr. Alexander Kuhlmann, das die wirtschaftlichen Aspekte dieser Studie auswertet, um die nationale Ausweitung des Screening-Programms prüfen zu können
- d) an das mit der Studiendurchführung und Auswertung der Studie beauftragte Unternehmen (Alcedis GmbH, Gießen)
- e) an den Geldgeber der Studie (AstraZeneca)

4. Ich weiß, dass ich jederzeit ohne Begründung die Teilnahme an der HANSE-Studie beenden kann, ohne dass mir hierdurch Nachteile entstehen.

5. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der HANSE-Studie jederzeit ohne Begründung widerrufen kann. Wenn ich mich aus irgendeinem Grund entscheide, nach Einwilligung die HANSE-Studie nicht fortzusetzen, werde ich den Sponsor der Studie informieren, und dieser wird die Datenerhebung stoppen. Auf meinen Wunsch können bis dahin erhobene Daten aus den entsprechenden Datenbanken entfernt werden und werden nicht mehr verwendet. Ich bin darüber informiert, dass Daten, die bereits im Rahmen von Analysen verwendet oder anonymisiert worden sind, nicht auf Verlangen gelöscht werden können. Die Datenverarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt zulässig.

Ich habe das Recht, die über mich gesammelten Informationen einzusehen. Wenn ich der Meinung bin, dass eine Information falsch ist, kann ich den Sponsor der Studie kontaktieren, um diese ändern oder entfernen zu lassen. Ich kann auch die Verwendung meiner personenbezogenen Informationen beschränken. Außerdem habe ich das Recht der Datenübertragbarkeit. Das heißt, dass ich meine Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten und verlangen kann, dass die Daten an einen Dritten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format übermittelt werden, soweit das technisch machbar ist.

Ich habe das Recht, mich bei einer Aufsichtsbehörde über die Datenverarbeitung zu beschweren. Dazu kann ich mich an die zuständige Aufsichtsbehörde des Bundeslandes Niedersachsen wenden.

Wenn ich meine Einwilligung widerrufen oder ein anderes Recht in Anspruch nehmen will, kann ich mich an den Sponsor der Studie wenden (Name, Anschrift, Telefon der verantwortlichen Person):

Name des Ansprechpartners: Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen

Anschrift: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie,  
Medizinische Hochschule Hannover, -OE 8220-,  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Telefonisch zu erreichen unter: 0511/ 532 80808

### **Ich willige ein, an der HANSE-Studie freiwillig teilzunehmen.**

Ich habe eine Kopie der allgemeinen Teilnehmerinformation angefertigt und bewahre diese bei meinen Unterlagen auf. Das unterschriebene Exemplar habe ich an oben genannte Adresse zurückgesendet.

.....  
Name der Teilnehmerin/ des Teilnehmers in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift **der Teilnehmerin/ des Teilnehmers**